TOOTH DESENSITIZER

TEETHMATE™ DESENSITIZER



ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

I. INTRODUCTION

TEETHMATE DESENSITIZER is composed of POWDER which contains Calcium Phosphate as a major component and LIQUID which mainly contains water. POWDER and LIQUID are mixed to obtain slurry. The slurry applied to the affected area transforms to a hardened material of hydroxyapatite and it suppresses hypersensitivity by sealing the dentin tubules and microcracks in the enamel.

II. INDICATIONS

TEETHMATE DESENSITIZER is indicated for reduction of tooth hypersensitivity by the following treatments:

[1] Treatment of dentin exposed by toothbrush abrasion, gingival recession, periodontal disease and/or acid erosion
[2] Treatment of dentin after mechanical tooth cleaning, scaling and/or root planing
[3] Treatment of tooth surface before and/or after bleaching
[4] Treatment of prepared dentin for fillings and/or prosthetic restorations

III. CONTRAINDICATIONS

Patients with a history of hypersensitivity to this product

IV. PRECAUTIONS

1. Safety precautions

1. This product contains substances that may cause allergic reactions. Avoid use of the product in patients with known allergies to any of the components.
2. If the patient demonstrates a hypersensitivity reaction, such as rash, eczema, features of inflammation, ulcer, swelling, itching or numbness, discontinue use of the product and seek medical attention.
3. Avoid direct contact with the skin and/or soft tissue to prevent hypersensitivity. Wear gloves or take appropriate precautions when using the product.
4. Use caution to prevent the product from coming in contact with the skin or getting into the eye. Before using the product, cover the patient's eyes with a towel to protect them in the event of splashing material.
5. If the product comes in contact with human body tissues, take the following actions:
<If the product gets in the eye>
Immediately wash the eye with copious amounts of water and consult a physician.
<If the product comes in contact with the skin or the oral mucosa>
Immediately wipe the area with a cotton pellet or a gauze pad moistened with alcohol, and rinse with copious amounts of water.
6. Use caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
7. Do not reuse the applicator brush and the interdental brush to avoid cross contamination. Discard them after use.
8. The patient should be instructed to avoid drinking or eating for 45 minutes after the completion of treatment with the product. Or the sealing material constructed by the product may drop out from the dentin tubules and the sealing effect may decrease.
9. This product does not permanently suppress hypersensitivity. If the hypersensitivity recurs, repeat treatment with this product.

2. Handling and manipulation precautions

1. The product must not be used for any purposes other than specified in [II.INDICATIONS].
2. The use of this product is restricted to licensed dental professionals.
3. Use a pulp capping agent in a cavity close to the pulp.
4. Do not mix the product with any other dental materials.
5. If the instrument or the container of this product is damaged, take care of yourself from any damages and immediately discontinue use.
6. Shake the powder container gently before measuring. Measure a level spoonful of POWDER by using the inner cap edge.
7. After dispensing LIQUID or measuring POWDER, each container should be stoppered tightly as soon as possible. In particular, in the powder container, take care not to allow moisture infiltrating because the powder component reacts to water to harden.
8. If the hardened material is found in the powder container due to reacted to water, remove the hardened part before use.
9. When dispensing the liquid component into the mixing dish, hold the container completely vertically. Or the correct amount of LIQUID is not dispensed.
10. Redispense after thoroughly wiping away the formerly dispensed LIQUID from the mixing dish if air bubbles are found in it.
11. The mixing ratio of LIQUID/POWDER must be accordance with the table "Standard mixing ratio" in "A-2" of [VI.CLINICAL PROCEDURES]. Excessive LIQUID will impair the performance of sealing the dentin tubules.
12. The mixing of LIQUID/POWDER must be continued for more than 15 seconds. Insufficient mixing time causes unfavorable slurry to apply.
13. Use the slurry within 10 minutes after the completion of mixing. The viscosity of slurry will increase with time, making it difficult to apply.
14. After each use, any residues of POWDER on the measuring spoon must be thoroughly wiped away.
15. Dentin tubules will not be sealed sufficiently simply by placing the slurry on the affected area. Make sure to rub the slurry on the surface of the affected area.
16. Do not use other than applicator brush, cotton pellet or interdental brush when rubbing the slurry into the objective area.
17. In case of treatment of prepared dentin for fillings and/or prosthetic restorations, clean the prepared dentin and remove minute remaining particles of slurry to avoid loss of adhesive strength that is assumed by the relevant bonding material.

3. Storage precautions

1. The product must be used by the expiration date indicated on the package.
2. The product must be stored at 2 - 25°C / 36 -77°F when not in use.
When the powder container is stored in the refrigerator, it should be left unopened at room temperature for more than 15 minutes after taking out from the refrigerator, before each use. Less exposure time at room temperature may cause condensation on the inside of the powder container.
3. The product must be kept away from extreme heat or direct sunlight.
4. The product must be stored in a proper place where only dental practitioners can access.

V. COMPONENTS

Please see the outside of the package for contents and quantity.

Principal ingredients

1) POWDER
• Tetracalcium phosphate
• Dicalcium phosphate anhydrous

2) LIQUID
• Water
• Preservative

3) Accessories
• Mixing dish
• Measuring spoon
• Applicator brush (superfine <white>)

VI. CLINICAL PROCEDURES

A. Standard procedure I (Indications [1] to [3])

[1] Treatment of dentin exposed by toothbrush abrasion, gingival recession, periodontal disease and/or acid erosion
[2] Treatment of dentin after mechanical tooth cleaning, scaling and/or root planing
[3] Treatment of tooth surface before and/or after bleaching

A-1. Tooth surface cleaning

Clean the tooth surface in the usual manner. Wipe away saliva and plaque from the affected area using cotton pellets etc. If the affected area is severely contaminated with plaque or stain, use a suitable tooth surface abrasive. After tooth surface cleaning, the drying of the affected area by air blowing is not necessary.

A-2. Mixing procedure

Standard mixing ratio

Objective area	LIQUID	POWDER
1 tooth	1 drop	1 spoonful (small measuring spoon)
2 or 3 teeth	2 drops	1 spoonful (large measuring spoon)

(1) Hold the liquid container vertically over the mixing dish and dispense the intended drops of LIQUID into the dish.
(2) Shake the powder container gently before measuring. Using the measuring spoon, measure a level spoonful of POWDER by using the inner cap edge. And put it on the formerly dispensed LIQUID in the mixing dish.
(3) Mix LIQUID and POWDER for more than 15 seconds to make the slurry, using the applicator brush.

A-3. Application of the slurry

Apply the slurry to the affected area using the applicator brush and then let it penetrate sufficiently by rubbing the area for more than 30 seconds. A cotton pellet can be used instead of applicator brush for large affected areas. If the applicator brush does not work properly in interdental spaces, an interdental brush can be used for this purpose.

A-4. Rinsing

Rinse the excess slurry with water spray or by having the patient rinse.

A-5. Checking of the desensitizing effect

Check the effect of treatment by blowing air onto the affected area.
* If dentin hypersensitivity persists, repeat steps A-3, A-4 and A-5.

B. Standard procedure II (Indications [4])

[4] Treatment of prepared dentin for fillings and/or prosthetic restorations

B-1. Preparing cavity or abutment tooth

Using the usual manner, prepare, clean and disinfect the cavity or abutment tooth.

B-2. Mixing procedure

Use the same procedure described in "A-2".

B-3. Application of the slurry

Use the same procedure described in "A-3".

B-4. Rinsing

Use the same procedure described in "A-4".

B-5. Checking of the desensitizing effect

Use the same procedure described in "A-5".

B-6. Cleaning prepared dentin

Clean the prepared dentin for more than 10 seconds using cotton pellets moistened with water to remove the minute remaining particles of the slurry from the dentin surface.

B-7. Application of dental adhesive for filling material or cementation material for prosthetic restoration

Follow the manufacturer's recommended procedure for each dental adhesive or cementation material.

Note: When using dental adhesives or cementation materials which require prior phosphoric acid etching (ex: CLEARFIL PHOTO BOND), the etching step should be performed in the usual manner before applying this product.

[WARRANTY]

Kuraray Noritake Dental Inc. will replace any product that is proven to be defective. Kuraray Noritake Dental Inc. does not accept liability for any loss or damage, direct, consequential or special, arising out of the application or use of or the inability to use these products. Before using, the user shall determine the suitability of the products for the intended use and the user assumes all risk and liability whatsoever in connection therewith.

[NOTE]

"CLEARFIL" and "TEETHMATE" are trademarks of KURARAY CO.,LTD.

Kuraray Noritake Dental Inc.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

EC REP Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main, Germany
Phone:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 640

FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

I. INTRODUCTION

TEETHMATE DESENSITIZER contient une poudre (POWDER) essentiellement composée de phosphate de calcium et un LIQUIDE (LIQUID) essentiellement composé d'eau. POWDER et LIQUID sont mélangés de sorte à obtenir unepâte. Lorsque la pâte est appliquée sur la zone affectée, elle durcit comme un matériau à base d'hydroxyapatite et élimine l'hypersensibilité en scellant les tubules dentinaires et les microfissures au niveau de l'émail.

II. INDICATIONS

TEETHMATE DESENSITIZER est recommandé pour réduire l'hypersensibilité dentaire lors les traitements suivants :

[1] Traitement de la dentine exposée à une abrasion due à la brosse à dents, une récession gingivale, une maladie parodontale et/ou une érosion par acide
[2] Traitement de la dentine après un nettoyage dentaire mécanique, un détartrage et/ou un surfaçage radiculaire
[3] Traitement de surface de la dent avant et/ou après blanchiment
[4] Traitement de la dentine préparée pour une obturation et/ou une prothèse

III. CONTRE-INDICATIONS

Patients avec antécédents d'hypersensibilité à ce produit

IV. PRÉCAUTIONS

1. Consignes de sécurité

1. Ce produit contient des substances qui peuvent causer des réactions allergiques. Évitez d'utiliser le produit chez les patients ayant des allergies connues à l'un des composants.
2. Si le patient présente une réaction d'hypersensibilité sous forme d'érythème, d'eczéma, de signes caractéristiques d'inflammation, d'ulcère, de gonflement, de prurit ou d'engourdissement, cesser l'utilisation du produit et demander un avis médical.
3. Eviter tout contact direct avec la peau et/ou les tissus mous pour prévenir une hypersensibilité. Porter des gants ou prendre des précautions appropriées lors de l'utilisation du produit. Ne pas regarder directement la source de lumière.
4. Faire preuve de précaution pour empêcher le produit d'entrer en contact avec la peau ou les yeux. Avant l'utilisation, couvrir les yeux du patient avec une serviette pour les protéger des projections.
5. En cas de contact du produit avec les tissus du corps humain, prendre les mesures suivantes :
<En cas de pénétration du produit dans les yeux>
Rincer immédiatement les yeux abondamment à l'eau et consulter un médecin.
<En cas de contact entre le produit et la peau ou les muqueuses buccales>
Essuyez immédiatement avec un tampon ouaté ou de la gaze imprégné d'alcool, puis rincez abondamment à l'eau.
6. Prenez les mesures nécessaires pour éviter que le patient n'avale accidentellement le produit.
7. Ne pas réutiliser la brosse d'application ni la brosse interdentaire pour éviter toute contamination croisée. Les jeter après utilisation.
8. Informer le patient qu'il ne doit ni boire ni manger pendant les 45 minutes qui suivent le traitement avec le produit. Sinon, le matériau de scellement formé par le produit risque de s'échapper des tubules dentinaires et le scellement sera moins efficace.
9. Ce produit n'élimine pas l'hypersensibilité définitivement. Si l'hypersensibilité persiste, renouveler le traitement avec ce produit.

2. Précautions pour la manipulation

1. Le produit ne doit pas être utilisé dans tout autre but que ceux spécifiés dans les [II.INDICATIONS].
2. L'utilisation de ce produit est limitée à l'usage des chirurgiens dentistes agréés.
3. Utiliser un agent de coiffage pulpaire dans une cavité à proximité de la pulpe.
4. Ne mélanger le produit à aucun autre matériau dentaire.
5. Si les instruments ou le flacon de ce produit sont endommagés, protégez-vous des dommages et cessez immédiatement de les utiliser.
6. Secouer délicatement le flacon de poudre avant toute mesure. Mesurer une cuillerée rase de POWDER en utilisant le bord interne du capuchon.
7. Une fois le LIQUID versé ou la POWDER mesurée, chaque flacon doit être correctement rebouché dès que possible et tout particulièrement le flacon de poudre. Veiller à ne pas laisser l'humidité pénétrer, car les composants de la poudre réagissent au contact de l'eau et se solidifient.
8. Si vous retrouvez de la poudre durcie dans le flacon parce qu'elle est entrée en contact avec l'eau, retirez la partie durcie du flacon avant l'utilisation.
9. Lorsque vous versez le liquide dans le recipient de mélange, maintenez le flacon parfaitement à la verticale. Sinon, vous ne verserez pas le volume de LIQUID nécessaire.
10. Si des bulles d'air se sont formées, versez à nouveau la quantité de LIQUID requise dans le récipient de mélange après l'avoir vidé et correctement nettoyé.
11. Le rapport du mélange LIQUID/POWDER doit correspondre aux données du tableau « Ratio de mélange standard » de la section « A-2 » de la rubrique [VI.PROCÉDURES CLINIQUES]. Tout excédent de LIQUID réduira les performances du scellement des tubules dentinaires.
12. Mélanger le LIQUID et la POWDER pendant au moins 15 secondes. Le non-respect des temps de mélange complique l'application de la pâte.
13. Utiliser la pâte dans les 10 minutes suivant le mélange. La viscosité de la pâte augmentera avec le temps, rendant ainsi son application plus difficile.
14. Après chaque utilisation, nettoyer correctement la cuillère doseuse de tout résidu de POWDER.
15. Les tubules dentinaires ne peuvent pas être correctement scellés en appliquant simplement la pâte sur la zone affectée. S'assurer que la pâte soit frottée sur la surface de la zone affectée.
16. Ne pas utiliser d'autres brosses d'application, de boulettes de coton ou de brosses interdentaires lors de l'application de la pâte sur la zone cible.
17. En cas de traitement d'une dentine prepare pour une obturation et/ou une prothèse, nettoyer la dentine préparée et retirer les particules de pâte restantes de sorte que l'adhésif ne perde pas ses propriétés d'adhérence.

3. Consignes de conservation

1. Le produit doit être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
2. Le produit doit être conservé à 2 – 25°C/ 36 – 77°F lorsqu'il n'est pas utilisé. Lorsque le flacon de poudre est conservé au réfrigérateur, il devra être laissé fermé à température ambiante avant chaque utilisation pendant au moins 15 minutes après sa sortie du réfrigérateur. Un temps d'exposition de moins de 15 minutes à la température ambiante peut causer de la condensation à l'intérieur du flacon.
3. Le produit ne doit pas être exposé à une chaleur extrême ou directement à la lumière solaire.
4. Le produit doit être conservé dans un endroit adéquat, auquel seuls des dentistes ont accès.

V. COMPOSANTS

Contenu et quantités : voir sur l'emballage.

Principaux composants

1) POWDER
• Phosphate tétracalcique
• Phosphate dicalcique anhydre

2) LIQUID
• Eau
• Conservateur

3) Accessoires
• Mixing dish (Godet mélangeur)
• Measuring spoon (Cuillère doseuse)
• Applicator brush (superfine <white>) (Brosse applicatrice (superfine <blanche>))

VI. PROCÉDURES CLINIQUES

A. Procédure standard I (indications [1] à [3])

[1] Traitement de la dentine exposée à une abrasion due à la brosse à dents, une récession gingivale, une maladie parodontale et/ou une érosion par acide
[2] Traitement de la dentine après un nettoyage dentaire mécanique, un détartrage et/ou un surfaçage radiculaire
[3] Traitement de surface de la dent avant et/ou après blanchiment.

A-1. Nettoyage de la surface de la dent

Nettoyer la surface de la dent comme d'habitude. Enlever la salive et la plaque dentaire de la zone affectée à l'aide de boulettes de coton, etc. Si la zone cible est sérieusement affectée par de la plaque ou du colorant, utiliser un abrasif adapté pour la surface de la dent. Une fois la surface de la dent nettoyée, il n'est pas necessaire de sécher la zone affectée à l'aide d'un jet d'air.

A-2. Procédure de mélange

Ratio du mélange standard

Zone cible	LIQUID	POWDER
1 dent	1 goutte	1 cuillerée (petite cuillère doseuse)
2 ou 3 dents	2 gouttes	1 cuillerée (grande cuillère doseuse)

(1) Maintenir le flacon de liquide à la verticale au-dessus du récipient de mélange et verser le nombre de gouttes de LIQUID requis dans le récipient.
(2) Secouer délicatement le flacon de poudre avant toute mesure. Mesurer une cuillerée rase de POWDER en utilisant le bord interne du capuchon. La verser ensuite sur le LIQUID préalablement placé dans le récipient de mélange.
(3) Mélanger le LIQUID et la POWDER pendant au moins 15 secondes à l'aide de la brosse d'application jusqu'à l'obtention d'une pâte.

A-3. Application de la pâte

Appliquer la pâte sur la zone affectée à l'aide de la brosse d'application, puis la laisser pénétrer correctement en frottant la zone pendant au moins 30 secondes. Lorsque la zone affectée est étendue, il est possible d'utiliser une boulette de coton plutôt qu'une brosse d'application. Si la brosse d'application n'atteint pas correctement les espaces interdentaires, une brosse interdentaire peut alors être utilisée.

A-4. Rinçage

Rincer l'excédent de pâte à l'aide d'un jet d'eau ou demander au patient de se rincer la bouche.

A-5. Contrôle de l'effet désensibilisant

Vérifier l'effet du traitement en dirigeant un jet d'air sur la zone affectée.
* Si l'hypersensibilité dentinaire persiste, répéter les étapes A-3, A-4 et A-5.

B. Procédure standard II (indications [4])

[4] Traitement de la dentine préparée pour une obturation et/ou une prothèse

B-1. Préparation de la cavité ou de la dent pilier

Préparer, nettoyer et désinfecter la cavité ou la dent pilier comme d'habitude.

B-2. Procédure de mélange

Utiliser la même procédure que celle indiquée à la section « A-2 ».

B-3. Application de la pâte

Utiliser la même procédure que celle indiquée à la section « A-3 ».

B-4. Rinçage

Utiliser la même procédure que celle indiquée à la section « A-4 ».

B-5. Contrôle de l'effet désensibilisant

Utiliser la même procédure que celle indiquée à la section « A-5 ».

B-6. Nettoyage de la dentine préparée

Nettoyer la dentine préparée pendant au moins 10 secondes à l'aide de boulettes de coton imbibées d'eau afin d'enlever les particules de pâte restantes sur la surface de la dentine.

B-7. Application de l'adhésif dentaire pour matériau de remplissage ou de ciment de scellement pour la reconstitution prothétique

Suivre la procédure recommandée par le fabricant pour chaque adhésif dentaire ou matériau de scellement.

Remarque: Lors de l'utilisation d'adhésifs dentaires ou de matériaux de scellement qui exigent un mordançage phosphorique préalable(ex: CLEARFIL PHOTO BOND), l'étape de mordançage doit être effectué de la manière habituelle avant d'appliquer ce produit.

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. s'engage à remplacer tout produit défectueux. Kuraray Noritake Dental Inc. décline toute responsabilité en cas de pertes ou dommages directs ou indirects, ou inhabituels, découlant de l'utilisation du produit ou d'une utilisation inappropriée. Avant utilisation, l'utilisateur s'engage à vérifier que les produits sont bien appropriés à l'usage qu'il compte en faire et l'utilisateur endosse tous risques et responsabilités associés.

[REMARQUE]

«CLEARFIL» et «TEETHMATE» sont des marques de KURARAY CO., LTD.

Kuraray Noritake Dental Inc.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

EC REP Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main, Germany
Phone:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 640

ESPAÑOL MODO DE EMPLEO

I. INTRODUCCIÓN

TEETHMATE DESENSITIZER está compuesto por POWDER que contiene fosfato de calcio como componente principal y LIQUID que contiene principalmente agua. POWDER y LIQUID se mezclan para obtener la pasta. La pasta aplicada al área afectada se transforma en un material endurecido de hidroxiapatita y suprime la hipersensibilidad sellando los túbulos de la dentina y las microfisuras del esmalte.

II. INDICACIONES

TEETHMATE DESENSITIZER está indicado para reducir la hipersensibilidad del diente mediante los siguientes tratamientos:

[1] Tratamiento de la dentina expuesta a la abrasion del cepillo de dientes, recesión gingival, enfermedad periodontal y/o erosión ácida
[2] Tratamiento de la dentina después de la limpieza dental mecánica, raspado y/o limpieza del sarro
[3] Tratamiento de la superficie del diente antes y/o después del blanqueamiento
[4] Tratamiento de dentina preparada para obturaciones y/o restauraciones prostéticas

III. CONTRAINDICACIONES

Pacientes con un historial de hipersensibilidad a este producto

IV. PRECAUCIONES

1. Precauciones de seguridad

1. Este producto contiene sustancias que pueden originar reacciones alérgicas. Evite el uso del producto en pacientes con alergias conocidas a cualquiera de los componentes.
2. Si el paciente presenta alguna reacción de hipersensibilidad, tal como erupción, eccema, inflamación, úlcera, hinchazón, picor o entumecimiento, interrumpir el uso del producto y consultar a un médico.
3. Evitar el contacto directo con la piel y/o el tejido blando para evitar la aparición de síntomas de hipersensibilidad. Usar guantes o adoptar las medidas de protección adecuadas al utilizar el producto. No mirar directamente al foco luminoso.
4. Sea precavido impidiendo que el producto entre en contacto con la piel o penetre en los ojos. Antes de utilizar el producto, cubrir los ojos del paciente con una toalla para protegerlos en el caso de salpicadura del material.
5. Adoptar las siguientes medidas si el producto entra en contacto con los tejidos humanos:
   <Si el producto entra en los ojos>
   Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua y consultar a un médico.
   <Si el producto entra en contacto con la piel o con la mucosa oral>
   Limpie con una compresa de algodón o gasa humedecida en alcohol y enjuague de inmediato con abundante agua.
6. Evite que el paciente ingiera accidentalmente el producto.
7. No reutilice el cepillo aplicador y el cepillo interdental para evitar la contaminación cruzada. Deséchelos después del uso.
8. Deben darse instrucciones al paciente para que evite beber o comer durante 45 minutos después de finalizar el tratamiento con el producto. En caso contrario, el material fabricado por el producto puede caerse de los túbulos de la dentina y el efecto de sellado puede disminuir.
9. Este producto no erradica la hipersensibilidad de forma permanente. Si la hipersensibilidad reaparece, repita el tratamiento con este producto.

2. Precauciones de uso y manipulación

1. No debe utilizarse el producto para ningún fin distinto de los especificados en [II.INDICACIONES].
2. El uso de este producto está limitado a los profesionales dentales autorizados.
3. Utilice un agente de protección de la pulpa en una cavidad cercana a la pulpa.
4. No mezcle el producto con ningún otro material dental.
5. Si el instrumento o el recipiente de este producto están dañados, protéjase contra cualquier daño y deje de utilizarlo inmediatamente.
6. Agite el recipiente de polvo suavemente antes de la medición. Mida una cuchara a ras de POWDER utilizando el borde interior del tapón.
7. Después de dispensar LIQUID o de medir POWDER, cada contenedor debe taparse bien lo antes posible. Tenga cuidado de no dejar que se infiltre humedad en el recipiente del polvo en particular, ya que los componentes del polvo reaccionan con el agua y se endurecen.
8. Si aparecen materiales endurecidos en el recipiente del polvo debido a la reacción con agua, retire la parte endurecida antes del uso.
9. Cuando dispense el componente líquido en el platillo de mezcla, mantenga el recipiente completamente vertical. En caso contrario, no se dispensará la cantidad correcta de LIQUID.
10. Si aparecen burbujas de aire en el platillo de mezcla, vuelva a dispensar después de haber limpiado cuidadosamente del platillo el LIQUID anteriormente dispensado.
11. La relación de mezclado LIQUID/POWDER debe ser conforme a la tabla "Relación de mezclado estándar" de "A-2" de [VI.PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS]. Un exceso de LIQUID perjudicará el rendimiento del sellado de los túbulos de la dentina.
12. El mezclado de LIQUID/POWDER debe ser continuo durante más de 15 segundos. Un tiempo de mezclado insuficiente dificulta la aplicación de la solución.
13. Utilice la solución en los 10 minutos siguientes a la finalización de la mezcla. La viscosidad de la mezcla aumentará con el tiempo, haciendo difícil su aplicación.
14. Después de cada utilización, deben limpiarse cuidadosamente todos los residuos de POWDER de la cuchara de medición.
15. Los túbulos dentinarios no se podrán sellar suficientemente colocando simplemente la pasta en el área afectada. Asegúrese de frotar la pasta en la superficie del área afectada.
16. Utilizar únicamente el cepillo aplicador, las bolitas de algodón o el cepillo interdental cuando frote la pasta en el área objetivo.
17. En el caso de tratamiento de dentina preparada para obturaciones y/o restauraciones prostéticas, limpie la dentina preparada y elimine las pequeñas partículas restantes de la pasta para evitar pérdida de fuerza adhesiva que es asumida por el material aglutinante.

3. Precauciones de almacenamiento

1. El producto deberá ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
2. El producto debe ser almacenado a 2 - 25°C / 36 -77°F cuando no lo utilice.
   Cuando el recipiente de polvo se haya guardado en el refrigerador, después de sacarlo debe dejarse sin abrir a temperatura ambiente durante más de 15 minutos antes de su utilización. Un tiempo de exposición menor a la temperatura ambiente puede causar condensación en el interior del recipiente del polvo.
3. El producto debe mantenerse alejado del calor extremo o de la luz directa del sol.
4. El producto debe ser almacenado en lugares adecuados a los que sólo tengan acceso los profesionales dentales.

V. COMPONENTES

Por favor, vea el exterior del envase para conocer el contenido y la cantidad.

Ingredientes principales

1) POWDER
• Fosfato tetracálcico
• Fosfato dicálcico anhidro

2) LIQUID
• Agua
• Conservante

3) Accesorios
• Mixing dish (Disco de mezcla)
• Measuring spoon (Cuchara de medición)
• Applicator brush (superfino <white>) (Pincel aplicador (superfino <blanco>))

VI. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS

A. Procedimiento estándar I (indicaciones [1] a [3])

[1] Tratamiento de la dentina expuesta a la abrasion del cepillo de dientes, recesión gingival, enfermedad periodontal y/o erosión ácida
[2] Tratamiento de la dentina después de la limpieza dental mecánica, raspado y/o limpieza del sarro
[3] Tratamiento de la superficie del diente antes y/o después del blanqueamiento

A-1. Limpieza de la superficie del diente

Limpie la superficie del diente de la forma habitual. Limpie la saliva y la placa del área afectada utilizando las bolitas de algodón, etc. Si el área afectada está gravemente contaminada con placa o manchas, utilice un abrasivo adecuado para la superficie del diente. Después de limpiar la superficie del diente, no es necesario secar el área afectada mediante aire soplado.

A-2. Procedimiento de mezcla

Relación de mezclado estándar

Área objetivo	LIQUID	POWDER
1 diente	1 gota	1 cucharada (cuchara de medición pequeña)
2 ó 3 dientes	2 gotas	1 cucharada (cuchara de medición grande)

(1) Sujete el recipiente de líquido verticalmente sobre el platillo de mezcla y dispense las gotas previstas de LIQUID en el platillo.
(2) Agite el recipiente de polvo suavemente antes de la medición. Utilizando la cuchara de medición, mida una cuchara a ras de POWDER utilizando el borde interior del tapón. Y colóquela en el LIQUID dispensado anteriormente en el platillo de mezcla.
(3) Mezcle LIQUID y POWDER durante más de 15 segundos para hacer la pasta, utilizando el cepillo aplicador.

A-3. Aplicación de la mezcla

Aplique la mezcla al área afectada utilizando el cepillo aplicador y después deje que penetre lo suficiente frotando el área durante más de 30 segundos. Puede utilizarse una bolita de algodón en vez del cepillo aplicador para áreas afectadas grandes. Si el cepillo aplicador no funciona adecuadamente en los espacios interdentales, puede utilizarse un cepillo interdental a tal efecto.

A-4. Enjuague

Enjuague el exceso de la pasta pulverizando agua o haciendo que el paciente se enjuague.

A-5. Comprobación del efecto de desensibilización

Compruebe el efecto del tratamiento soplando aire sobre el área afectada.
* Si la hipersensibilidad de la dentina persiste, repita los pasos A-3, A-4 y A-5.

B. Procedimiento estándar II (indicaciones [4])

[4] Tratamiento de dentina preparada para rellenos y/o restauraciones prostéticas

B-1. Preparación de la cavidad o del diente pilar

Usando el modo habitual, prepare, limpie y desinfecte la cavidad o el diente pilar.

B-2. Procedimiento de mezcla

Utilice el mismo procedimiento descrito en "A-2".

B-3. Aplicación de la pasta

Utilice el mismo procedimiento descrito en "A-3".

B-4. Enjuague

Utilice el mismo procedimiento descrito en "A-4".

B-5. Comprobación del efecto de desensibilización

Utilice el mismo procedimiento descrito en "A-5".

B-6. Limpieza de la dentina preparada

Limpie la dentina preparada durante más de 10 segundos utilizando bolitas de algodón humedecidas con agua para eliminar las pequeñas partículas restantes de pasta de la superficie de la dentina.

B-7. Aplicación de adhesivo dental para material de empaste o material de cementación para restauraciones prostéticas

Siga el procedimiento recomendado por el fabricante para cada adhesivo dental o material de cementación.

Nota: Cuando utilice adhesivos dentales o materiales de cementación que requieran el grabado con ácido fosfórico previo (ej.: CLEARFIL PHOTO BOND), los pasos del grabado deberán realizarse de la manera habitual antes de aplicar este producto.

[GARANTÍA]

Kuraray Noritake Dental Inc. sustituirá cualquier producto que resulte defectuoso. Kuraray Noritake Dental Inc. no acepta responsabilidad alguna por pérdida o daño, directo, indirecto, resultante o especial, derivado de la aplicación o el uso o la incapacidad para utilizar estos productos. Antes de la utilización, el usuario determinará la idoneidad de los productos para el uso previsto y el usuario asume todo riesgo y responsabilidad en relación con esto.

[NOTA]

"CLEARFIL" y "TEETHMATE" son marcas de KURARAY CO., LTD.

Kuraray Noritake Dental Inc.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

EC REP Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main, Germany
Phone:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 640

ITALIANO ISTRUZIONI PER L'USO

I. INTRODUZIONE

TEETHMATE DESENSITIZER è composto da POWDER che contiene fosfato di calcio come componente principale e da LIQUID che contiene prevalentemente acqua. POWDER e LIQUID vengono miscelati per ottenere un composto fluido. Il composto fluido, applicato sull'area interessata, si trasforma in un materiale solido di idrossiapatite ed elimina l'ipersensibilità sigillando i tubuli dentinali e le microfratture presenti nello smalto.

II. INDICAZIONI

TEETHMATE DESENSITIZER è indicato per ridurre l'ipersensibilità dentale in caso dei seguenti trattamenti:

[1] Trattamento della dentina esposta per abrasione provocata dallo spazzolamento, recessione gengivale, parodontite e/o erosione da acidi
[2] Trattamento della dentina a seguito di pulizia meccanica dei denti, pulizia sottogengivale e/o levigatura radicolare
[3] Trattamento della superficie del dente prima e/o dopo sbiancamento
[4] Trattamento della dentina preparata per otturazioni e/o restauri protesici

III. CONTROINDICAZIONI

Pazienti con una storia di ipersensibilità verso questo prodotto

IV. PRECAUZIONI

1. Precauzioni di sicurezza

1. Questo prodotto contiene sostanze che possono provocare una reazione allergica. Evitare l'utilizzo di questo prodotto su pazienti con allergie note verso qualcuno dei componenti.
2. Se il paziente presenta una reazione di ipersensibilità come eruzione cutanea, eczema, infiammazione, ulcerazione, gonfiore, prurito o insensibilità interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
3. Evitare il contatto diretto con la pelle e/o i tessuti molli per evitare ipersensibilità. Utilizzare il prodotto indossando guanti o prendendo le appropriate precauzioni.
4. Prestare attenzione affinché il prodotto non venga a contatto con la pelle o con gli occhi. Prima di utilizzare il prodotto, coprire gli occhi del paziente con un panno e proteggere gli occhi del paziente contro eventuali schizzi di materiale.
5. Se il prodotto viene a contatto con i tessuti del corpo umano, adottare le seguenti misure:
   <Se il prodotto entra negli occhi>
   Lavare immediatamente l'occhio con abbondante acqua e consultare un medico.
   <Se il prodotto entra in contatto con la pelle o le mucose orali>
   Rimuovere immediatamente il materiale utilizzando un tampone di cotone o garza inumiditi con alcol, quindi lavare con abbondante acqua.
6. Prestare la massima attenzione affinché il paziente non rischi di ingoiare accidentalmente il prodotto.
7. Non riutilizzare il pennello applicatore e la spazzola interdentale per evitare la contaminazione incrociata. Gettarli dopo l'uso.
8. Il paziente dovrà ricevere istruzioni di non bere né mangiare per i 45 minuti successivi al completamento del trattamento con il prodotto. In caso contrario il materiale sigillante realizzato con il prodotto potrebbe staccarsi dai tubuli dentinali con conseguente diminuzione dell'effetto sigillante.
9. Questo prodotto non elimina l'ipersensibilità in modo permanente. Se l'ipersensibilità si ripresenta, ripetere il trattamento con questo prodotto.

2. Precauzioni d'uso e di manipolazione

1. Il prodotto non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli elencati nelle [II.INDICAZIONI].
2. L'utilizzo del prodotto è riservato esclusivamente a professionisti del settore.
3. Utilizzare un agente per l'incappucciamento in una cavità prossima alla polpa.
4. Non miscelare il prodotto con altri materiali dentali.
5. Se lo strumento o il contenitore di questo prodotto si presentano danneggiati, proteggersi da qualsiasi danno alla propria persona e interrompere l'uso immediatamente.
6. Agitare delicatamente il contenitore della polvere prima del dosaggio. Misurare un cucchiaio raso di POWDER utilizzando l'interno del cappuccio.
7. Dopo aver erogato LIQUID o dosato POWDER, ogni contenitore dovrà essere chiuso bene nel più breve tempo possibile. In particolare, nel contenitore della polvere, occorre prestare attenzione per evitare l'infiltrazione di umidità, perché il componente in polvere reagisce con l'acqua, solidificandosi.
8. Se si trova del materiale solidificato nel contenitore della polvere, a causa della reazione con l'acqua, prima dell'uso rimuovere la parte solidificata.
9. Quando si eroga il componente liquido nel piattino di miscelazione, tenere il contenitore completamente in verticale, altrimenti non verrà erogata la corretta quantità di LIQUID.
10. Se al suo interno si trovano bolle d'aria, erogare nuovamente LIQUID, dopo aver accuratamente pulito il piattino di miscelazione dal LIQUID erogato in precedenza.
11. La proporzione di miscelazione LIQUID/POWDER deve essere conforme alla tabella "Proporzione standard di miscelazione" in "A-2" di [VI.PROCEDURE CLINICHE]. Il LIQUID in eccesso comprometterà l'azione di sigillatura dei tubuli dentinali.
12. La miscelazione di LIQUID/POWDER deve essere effettuata per più di 15 secondi. Un tempo di miscelazione insufficiente comporta un composto fluido di difficile applicazione.
13. Usare il composto fluido entro 10 minuti dalla fine della miscelazione. La viscosità del composto fluido aumenta con il tempo, rendendo difficoltosa l'applicazione.
14. Dopo ogni utilizzo occorre eliminare accuratamente qualunque residuo di POWDER rimasto sul misurino.
15. I tubuli dentinali non vengono sigillati in misura sufficiente se si mette semplicemente il composto fluido sull'area interessata. Occorre assicurarsi di frizionare il composto fluido sulla superficie dell'area interessata.
16. Non utilizzare altro che pennello applicatore, tampone di cotone o spazzola interdentale per frizionare il composto fluido nell'area in questione.
17. In caso di trattamento di dentina preparata per otturazioni e/o restauri protesici, pulire la dentina preparata e rimuovere le piccole particelle residue di composto fluido al fine di evitare la perdita di potere adesivo che si presume presente con il relativo materiale adesivo.

3. Precauzioni di conservazione

1. Il prodotto deve essere utilizzato entro la data di scadenza indicata sulla confezione.
2. Il prodotto deve essere conservato a 2 -25°C/ 36 -77°C se non utilizzato.Quando si ripone in frigorifero il contenitore della polvere, lo si dovrà lasciare, chiuso, a temperatura ambiente per più di 15 minuti dopo averlo tolto dal frigorifero, prima di ogni utilizzo. Un minor tempo di esposizione a temperatura ambiente può provocare condensazione all'interno del contenitore della polvere.
3. Il prodotto deve essere tenuto lontano dal calore estremo o dalla luce diretta del sole.
4. Il prodotto deve essere conservato in un luogo idoneo, cui abbiano accesso esclusivamente professionisti del settore.

V. CONTENUTO

Contenuti e quantità sono elencati all'esterno della confezione.

Componenti principali

1) POWDER
• Tetracalcio fosfato
• Dicalcio fosfato anidro

2) LIQUID
• Acqua
• Conservante

3) Accessori
• Mixing dish (Scodellina di miscelazione)
• Measuring spoon (Misurino)
• Applicator brush (superfine <white>) (Pennello applicatore (superfine <bianco>))

VI. PROCEDURE CLINICHE

A. Procedura standard I (indicazioni da [1] a [3])

[1] Trattamento della dentina esposta per abrasione provocata dallo spazzolamento, recessione gengivale, parodontite e/o erosione da acidi
[2] Trattamento della dentina a seguito di pulizia meccanica dei denti, pulizia sottogengivale e/o levigatura radicolare
[3] Trattamento della superficie del dente prima e/o dopo sbiancamento

A-1. Pulizia della superficie del dente

Pulire la superficie del dente nel modo consueto. Eliminare la saliva e la placca dall'area interessata usando tamponi di cotone, ecc. Se l'area interessata è gravemente contaminata da placca o da macchie, usare un abrasivo per superficie dentale adatto. Dopo la pulizia della superficie del dente non è necessario asciugare l'area interessata con un getto d'aria.

A-2. Miscelazione

Proporzione standard di miscelazione

Area in questione	LIQUID	POWDER
1 dente	1 goccia	1 cucchiaio (misurino piccolo)
2 o 3 denti	2 gocce	1 cucchiaio (misurino grande)

(1) Tenere il contenitore del liquido in verticale sul piattino di miscelazione ed erogare nel piattino le gocce di LIQUID previste.
(2) Agitare delicatamente il contenitore della polvere prima di misurare. Con il misurino, dosare un cucchiaio raso di POWDER utilizzando l'interno del cappuccio. Quindi versarlo nel piattino di miscelazione, sul LIQUID precedentemente erogato.
(3) Miscelare LIQUID e POWDER per più di 15 secondi per formare il composto fluido, utilizzando il pennello applicatore.

A-3. Applicazione del composto fluido

Applicare il composto fluido sull'area interessata utilizzando il pennello applicatore, quindi lasciarlo penetrare sufficientemente frizionando l'area per più di 30 secondi. Si potrà usare un tampone di cotone al posto del pennello applicatore se le aree interessate sono grandi. Se il pennello applicatore non funziona bene negli spazi interdentali, si potrà usare a questo scopo una spazzola interdentale.

A-4. Lavaggio

Risciacquare il composto fluido in eccesso con un getto d'acqua o chiedendo al paziente di sciacquarsi la bocca.

A-5. Verifica dell'effetto desensibilizzante

Verificare l'effetto del trattamento soffiando aria sull'area interessata.
* Se l'ipersensibilità dentinale persiste, ripetere i passaggi A-3, A-4 e A-5.

B. Procedura standard II (indicazioni da [4])

[4] Trattamento della dentina preparata per otturazioni e/o restauri protesici

B-1. Preparazione della cavità o dell'abutment

Seguendo il metodo abituale, preparare, pulire e disinfettare cavità o abutment.

B-2. Miscelazione

Seguire la stessa procedura descritta in "A-2".

B-3. Applicazione del composto fluido

Seguire la stessa procedura descritta in "A-3".

B-4. Lavaggio

Seguire la stessa procedura descritta in "A-4".

B-5. Verifica dell'effetto desensibilizzante

Seguire la stessa procedura descritta in "A-5".

B-6. Pulizia della dentina preparata

Pulire la dentina preparata per più di 10 secondi utilizzando tamponi di cotone inumiditi con acqua per rimuovere dalla superficie dentinale le piccole particelle di composto fluido residue.

B-7. Applicazione di adesivo dentale per materiale da otturazione o materiale da cementazione per restauri protesici

Seguire la procedura raccomandata dal produttore per ciascun adesivo dentale o materiale da cementazione.

Nota: quando si usano adesivi dentali o materiali da cementazione che richiedono la previa mordenzatura con acido fosforico (per esempio CLEARFIL PHOTO BOND), si dovrà eseguire la fase di mordenzatura nel modo consueto prima di applicare questo prodotto.

[GARANZIA]

Kuraray Noritake Dental Inc. sostituirà qualsiasi prodotto che dovesse risultare difettoso. Kuraray Noritake Dental Inc. non si assume alcuna responsabilità per perdita o danni diretti, conseguenti o particolari, causati dall'applicazione, dall'utilizzo o dall'incapacità a utilizzare questi prodotti. Prima di utilizzare i prodotti, l'operatore deve verificare che gli stessi siano adatti all'uso che ne intende fare, assumendosi tutti i rischi e le responsabilità che ne conseguono.

[NOTA]

" CLEARFIL " e " TEETHMATE " sono marchi di KURARAY CO., LTD.


Kuraray Noritake Dental Inc.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

EC REP Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main, Germany
Phone:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 640

04/2013

C1210-EU1 ura 354×420mm